

Toepasbaarheid van immuuntherapie bij kinderen met een hoog risico neuroblastoom

Gepubliceerd: 29-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Evaluatie van NK cel functie en fenotype/ afweerfunctie bij patienten met een HR NBL ten tijde van diagnose en gedurende de behandeling en follow-up.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immuuntherapie bij kinderen met HR NBL

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

immuuntherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KIKa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beenmerg, immuuntherapie, Neuroblastoom, NK cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bekijken aan-/ afwezigheid van afweer cellen en NK cel liganden op de primaire tumor (cellen verkregen uit het beenmerg). Functie/ fenotype bekijken van de NK cellen verkregen uit bloed bij diagnose/ bij verdere behandeling, mogelijkheid van cytotoxiciteit van de NK cellen na activatie met IL-15.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

neuroblastoma (NBL) is de meest voorkomende extracraniele solide tumor op de kinderleeftijd. Hoog risico (HR) NBL wordt geklassificeerd volgens internationale criteria. Patienten met een HR NBL hebben een 5 jr overlevingskans tussen de 30-40%. Bij recidief is er verder geen behandeling, behoudens fase I/II studies of palliatie.

Dit onderzoek zou mogelijk immuuntherapie in de toekomst kunnen ondersteunen als onderdeel van de behandeling bij deze patienten categorie.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van NK cel functie en fenotype/ afweerfunctie bij patienten met een HR NBL ten tijde van diagnose en gedurende de behandeling en follow-up.

Onderzoeksopzet

prospectief analyse van beenmerg (NBL tumor cellen) en afweer cellen (o.a. NK) verkregen uit het bloed bij diagnose en gedurende de behandeling/ FU bij een patient met een HR NBL.

Inschatting van belasting en risico

geen extra belastende ingrepen, als de patient toch al een BM/ bloedafname bij diagnose, gedurende de behandeling en FU, afname van extra materiaal (beenmerg 3-5 m, bloed 5-10 ml). Geen extra risico's aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Hoog risico neuroblastoom, tussen 1 en 18 jaar oud
neuroblastoom histologisch bewezen
Informed consent
Tumor stadieering
Geen zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

enige voorgaande kanker behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blindering: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-11-2014
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2014
Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50762.018.14